

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Simparica Trio tablete za žvakanje za pse od 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse >2,5–5 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse >5–10 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse >10–20 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse >20–40 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse >40–60 kg

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

### Djelatne tvari:

Simparica Trio tablete za žvakanje	sarolaner (mg)	moksidektin (mg)	pirantel (kao embonat) (mg)
za pse 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
za pse >2,5–5 kg	6	0,12	25
za pse >5–10 kg	12	0,24	50
za pse >10–20 kg	24	0,48	100
za pse >20–40 kg	48	0,96	200
za pse >40–60 kg	72	1,44	300

### Pomoćne tvari:

Butilhidroksitoluen (E321, 0,018%). Bojila: Sunset žuto FCF (E110), Allura crveno (E129), Indigotin (E132). Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Crvenkasto-smeđa obojena tableta oblika peterokuta sa zaobljenim rubovima. Tableta ima oznaku jačine sarolanera s jedne strane.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za pse koji imaju ili su pod rizikom od mješovitih infestacija vanjskim i unutarnjim parazitima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana primjena protiv krpelja ili buha i gastrointestinalnih nematoda. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod također pruža istovremenu učinkovitost za prevenciju bolesti srčanog crva i angiostrongiloze.

#### Ektoparaziti

- Za liječenje infestacija krpeljima. Veterinarsko-medicinski proizvod ima trenutačan i postojan učinak ubijanja krpelja tijekom 5 tjedana protiv *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* te tijekom 4 tjedna protiv *Dermacentor reticulatus*;

- Za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Veterinarsko-medicinski proizvod ima trenutčan i postojan učinak ubijanja buha protiv novih infestacija tijekom 5 tjedna;
- Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).

#### Gastrointestinalni nematodi

Za liječenje gastrointestinalnih infekcija oblicima i kukastim crvima:

- nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Toxocara canis*;
- L4 larve, nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Ancylostoma caninum*;
- adulti *Toxascaris leonina*;
- adulti *Uncinaria stenocephala*.

#### Drugi nematodi

- Za prevenciju bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis*);
- Za prevenciju angiostrongiloze smanjenjem razine infekcije nezrelim adultnim (L5) stadijima *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Da bi postali izloženi sarolaneru, krpelji i buhe moraju se početi hraniti krvlju domaćina, stoga se ne može isključiti prijenos infektivnih bolesti koje paraziti prenose.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije učinkovit protiv odraslih oblika *D. immitis*. Međutim, slučajna primjena na psima infestiranim odraslim srčanim crvima ne ugrožava sigurnost pasa. Psi u područjima endemičnim za srčane crve (ili psi koji su putovali u endemična područja) mogu biti infestirani odraslim srčanim crvima. Održavanje učinkovitosti makrocikličkih laktona ključno je za kontrolu *Dirofilaria immitis*. Da bi se minimizirao rizik od selekcije rezistencije, preporučuje se pse testirati na prisutnost i cirkulirajućih antigena i mikrofilarija u krvi na početku svake sezone preventivnog liječenja. Samo se negativne životinje smiju tretirati.

Paraziti mogu razviti rezistenciju na određenu skupinu paraziticida u slučaju učestale i višekratne upotrebe proizvoda iz te klase. Zbog toga se upotreba ovog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinačnog slučaja i na lokalnim epidemiološkim informacijama o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta, kako bi se ograničila mogućnost buduće selekcije za rezistenciju.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U odsutnosti raspoloživih podataka, liječenje štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa s tjelesnom težinom manjom od 1,25 kg potrebno je temeljiti na procjeni koristi i rizika koju provodi nadležni veterinar.

Proizvod dobro podnose pi s nedostatkom proteina i višestruke rezistencije na lijekove (MDR1-/-). Međutim, kod ovih osjetljivih pasmina (koje mogu uključivati, ali nisu nužno ograničene na, poput kolija i srodnih pasmina), potrebno se strogo pridržavati preporučene doze.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon rukovanja proizvodom operite ruke.

Slučajno gutanje proizvoda može rezultirati nuspojavama, poput prolaznih ekscitatornih neuroloških znakova. Kako djeca ne bi imala pristup proizvodu, iz blistera vadite samo jednu po jednu tabletu za žvakanje i samo kada je to potrebno. Blister pakiranje nakon toga je potrebno vratiti u kartonsku kutiju odmah nakon upotrebe, a kutiju je potrebno čuvati izvan dohvata i pogleda djece. U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Gastrointestinalni znakovi kao što su povraćanje ili proljev, te sustavni poremećaji kao što su letargija, anoreksija/gubitak apetita mogu se pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima na temelju iskustva o neškodljivosti nakon stavljanja lijeka u promet. U većini slučajeva ti su znakovi blagi i prolazni.

Neurološki znakovi kao što su tremor, ataksija ili konvulzija mogu se pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima na temelju iskustva o neškodljivosti nakon stavljanja lijeka u promet. U većini slučajeva ti su znakovi prolazni.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme trudnoće i laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod. Ne preporučuje se primjena u takvih životinja.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Dokazano je da su makrociklički laktoni, uključujući moksidektin, supstrati za p-glikoprotein. Stoga se tijekom liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ostali proizvodi koji mogu inhibirati p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinozad, verapamil) mogu se istodobno primjenjivati samo u skladu s procjenom koristi i rizika od strane nadležnog veterinarara.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Oralna primjena.

##### Doza

Veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primijeniti u dozi od 1,2–2,4 mg/kg sarolanera, 0,024–0,048 mg/kg moksidektina i 5–10 mg/kg pirantela, prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg)	Jačina tablete 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Jačina tablete 6 mg/0,12 mg/25 mg	Jačina tablete 12 mg/0,24 mg/50 mg	Jačina tablete 24 mg/0,48 mg/100 mg	Jačina tablete 48 mg/0,96 mg/200 mg	Jačina tablete 72 mg/1,44 mg/300 mg
1,25–2,5 kg	1					
>2,5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	Odgovarajuća kombinacija tableta					

### Način primjene

Tablete se mogu primijeniti sa ili bez hrane.

Simparica Trio tablete su ugodnog okusa i većina pasa ih bez oklijevanja uzima od vlasnika. Ako pas ne želi dobrovoljno uzeti tabletu, ona se također može dati s hranom ili izravno u usta. Tablete se ne smiju lomiti.

### Raspored liječenja:

Raspored liječenja potrebno je temeljiti na dijagnozi koju postavi veterinar, lokalnoj epidemiološkoj situaciji i/ili epidemiološkoj situaciji drugih područja koja je pas posjetio ili će posjetiti. Ako je prema mišljenju veterinara potrebna ponovna primjena proizvoda, sve sljedeće primjene moraju slijediti raspored s minimalnim intervalom od 1 mjeseca.

Proizvod je potrebno primjenjivati u pasa samo kada je istovremeno indicirano liječenje krpelja/buha i gastrointestinalnih nematoda. Ako ne postoji rizik od mješovitih istodobnih infestacija, potrebno je koristiti paraziticid užeg spektra.

### *Liječenje infestacija buhama i krpeljima i gastrointestinalnim nematodima:*

Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kao dio sezonskog tretiranja buha i krpelja (kao zamjena za tretiranje proizvodima protiv buha i krpelja s jednom djelatnom tvari) u pasa s dijagnosticiranim istodobnim infestacijama gastrointestinalnim nematodima. Jednokratni tretman učinkovit je za liječenje infestacije gastrointestinalnim nematodima. Nakon liječenja infekcija nematodima, daljnje tretiranje protiv buha i krpelja potrebno je nastaviti proizvodom s jednom djelatnom tvari.

### *Prevenција bolesti srčanog crva i angiostrongiloze:*

Jednokratna primjena također sprečava infestaciju s plućnim vascima (smanjujući broj nezrelih odraslih (L5) jedinki *A. vasorum*) i bolest srčanog crva (*D. immitis*) tijekom jednog mjeseca. Kada ovaj proizvod zamjenjuje drugi proizvod za prevenciju infestacije s plućnim vascima ili srčanim crvima, prvu dozu proizvoda potrebno je dati unutar jednog mjeseca od zadnje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda. U endemičnim područjima psi trebaju primati preventivne tretmane protiv plućnih vlasaca i/ili srčanih crva u mjesečnim intervalima. Preporučuje se nastaviti prevenciju srčanog crva dok ne protekne najmanje 1 mjesec od zadnjeg izlaganja komarcima.

## **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nisu zabilježene nuspojave u zdravih štenaca starih 8 tjedana nakon što im je primijenjena doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze u obliku 7 uzastopnih mjesečnih primjena.

U laboratorijskim istraživanjima, proizvod je imao dobru podnošljivost u pasa s nedostatkom proteina-1 (MDR-1 -/-), nakon jedne oralne primjene 3 puta veće doze od preporučene. Nakon jednokratne primjene doze do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze za ovu osjetljivu pasminu pasa, primijećene su prolazna ataksija i/ili mišićna fascikulacija.

## **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, kombinacije s moksidektinom.  
ATCvet kod: QP54AB52.

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Sarolaner je akaricid i insekticid iz skupine izoksazolina. Primarni cilj djelovanja sarolanera na insekte i akaricide je funkcionalna blokada ligandom reguliranih kloridnih kanala (GABA receptori i receptori

glutamata). Sarolaner blokira GABA-om i glutamatom regulirane kloridne kanale u središnjem živčanom sustavu insekata i akarina. Sarolaner koji se veže na ove receptore sprečava pohranu kloridnih iona putem ionskih kanala reguliranih GABA-om i glutamatom, što rezultira povećanom stimulacijom živaca i smrću ciljnih parazita. Sarolaner iskazuje veću funkcionalnu snagu blokiranja receptora insekata/akarina u usporedbi s receptorima sisavaca. Sarolaner nema interakciju s poznatim mjestima vezanja insekticida nikotinskih ili drugih GABA-ergičkih insekticida kao što su neonikotinoidi, fiproli, milbemicini, avermektini i ciklodieni. Sarolaner djeluje protiv odraslih buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i protiv nekoliko vrsta krpelja, kao što su *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*.

Krpelji na životinji prije primjene ili pri novim infestacijama nakon primjene proizvoda ugibaju u roku od 48 sati.

Za buhe, početak učinkovitosti je u roku od 12 do 24 sata nakon hvatanja na domaćina tijekom pet tjedana nakon primjene proizvoda. Buhe na životinji prisutne prije primjene ugibaju u roku od 8 sati. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ubija nove buhe na psu prije nego što uspiju izleći jajašca i tako sprečava kontaminaciju okoline buhama u područjima kojima pas ima pristup.

Moksidektin je makrociklički lakton druge generacije iz skupine milbemicina. Njegov glavni način djelovanja je ometanje neuromuskularnog prijenosa na razini glutamatom reguliranih kloridnih kanala te, u manjoj mjeri, GABA-om (gama-aminomaslačna kiselina) reguliranih kanala. Ova interferencija dovodi do otvaranja kloridnih kanala na postsinaptičkom spoju kako bi se omogućio ulazak kloridnih iona. To rezultira flacidnom paralizom, a s vremenom i smrću parazita izloženih lijeku. Moksidektin djeluje protiv odraslih jedinki *Toxocara canis*, L4 larvi i nezrelih stadija (L5) *Ancylostoma caninum*, L4 stadija *Dirofilaria immitis* i nezrelih stadija (L5) *Angiostrongylus vasorum*.

Pirantel je agonist nikotinskih acetilkolinških (ACh) kanalskih receptora (nAChR). Pirantel oponaša agonističke učinke ACh-a tako što se s visokim afinitetom veže na podtip specifičnih ionofornih nAChR-a kod nematoda, ali se ne veže na muskarinske mAChR-e. Nakon vezanja na receptore, kanal se otvara i omogućuje ulazak kationa, što rezultira depolarizacijom i ekscitatornim učincima na mišiće nematoda te u konačnici dovodi do spastičke paralize crva i njegove smrti. Pirantel djeluje protiv nezrelih stadija (L5) i odraslih *Toxocara canis*, odraslih *Ancylostoma caninum*, *Toxascaris leonina* i *Uncinaria stenocephala*.

U ovoj fiksnoj kombinaciji moksidektin i pirantel pružaju komplementarnu antihelmintičku učinkovitost putem zasebnih mehanizama djelovanja. Točnije, obje djelatne tvari doprinose sveukupnoj učinkovitosti protiv gastrointestinalnih nematoda *Ancylostoma caninum* i *Toxocara canis*.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Sarolaner se lako i brzo sustavno apsorbira nakon oralne primjene te postiže maksimalne koncentracije u plazmi unutar 3,5 sati ( $t_{max}$ ) nakon primjene, uz visoku bioraspoloživost od 86,7%. Sarolaner se sporo eliminira iz plazme (poluvijek od približno 12 sati) putem bilijarnog izlučivanja i eliminacije kroz feces, uz manje doprinose metaboličkog klirensa.

Moksidektin se lako i brzo sustavno apsorbira nakon oralne primjene te postiže maksimalne koncentracije u plazmi unutar 2,4 sati ( $t_{max}$ ) nakon primjene, uz bioraspoloživost od 66,9%. Moksidektin se sporo eliminira iz plazme (poluvijek od približno 11 dana) putem bilijarnog izlučivanja i eliminacije kroz feces, uz manje doprinose metaboličkog klirensa.

Pirantelemonat se slabo apsorbira, a apsorbirani dio ima  $t_{max}$  od 1,5 sati i poluvijek od 7,7 sati. Pirantel se eliminira kroz feces, a mali apsorbirani dio eliminira se većinom kroz urin.

Prandijalni status pasa ne utječe na stupanj apsorpcije sarolanera i moksidektina.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Hipromeloza  
Laktoza monohidrat  
Natrijev škrobni glikolat tipa A  
Meglumin  
Butilhidroksitoluen (E321)  
Mješavina pigmenta 018 (E110, E129, E132)  
Hidroksipropilceluloza  
Silicijev dioksid, koloidni bezvodni  
Magnezijev stearat  
Kukuruzni škrob  
Šećer u prahu  
Glukoza, tekuća  
Svinjska jetra u prahu  
Hidrolizirani biljni protein  
Želatina  
Pšenične klice  
Kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Tablete su pakirane u blistere od aluminijske folije/folije, i pakirane su u vanjsku kartonsku kutiju. Svaka jačina tableta dostupna je u pakiranjima veličine od 1, 3 ili 6 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/19/243/001-018

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 17/09/2019.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici  
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.



## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

## **A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Str., Plankstadt  
Baden-Wuerttemberg  
68723  
NJEMAČKA

ili

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona 17813  
ŠPANJOLSKA

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosne serije u promet.

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

## **C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Simparica Trio tablete za žvakanje za pse od 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 2,5–5 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 5–10 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 10–20 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 20–40 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 40–60 kg

sarolaner/moxidectin/pirantel

### 2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

sarolaner 3 mg/moksidektin 0,06 mg/pirantel (kao embonat) 12,5 mg  
sarolaner 6 mg/moksidektin 0,12 mg/pirantel (kao embonat) 25 mg  
sarolaner 12 mg/moksidektin 0,24 mg/pirantel (kao embonat) 50 mg  
sarolaner 24 mg/moksidektin 0,48 mg/pirantel (kao embonat) 100 mg  
sarolaner 48 mg/moksidektin 0,96 mg/pirantel (kao embonat) 200 mg  
sarolaner 72 mg/moksidektin 1,44 mg/pirantel (kao embonat) 300 mg

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

tableta za žvakanje

### 4. VELIČINA PAKOVANJA

1 tableta  
3 tablete  
6 tableta

### 5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.  
Oralna primjena.

### 8. KARENCIJA(E)

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/19/243/001 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 1 tablet)  
EU/2/19/243/002 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 3 tablets)  
EU/2/19/243/003 (3 mg / 0,06 mg / 12,5 mg, 6 tablets)  
EU/2/19/243/004 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 1 tablet)  
EU/2/19/243/005 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 3 tablets)  
EU/2/19/243/006 (6 mg / 0,12 mg / 25 mg, 6 tablets)  
EU/2/19/243/007 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 1 tablet)  
EU/2/19/243/008 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 3 tablets)  
EU/2/19/243/009 (12 mg / 0,24 mg / 50 mg, 6 tablets)  
EU/2/19/243/010 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 1 tablet)  
EU/2/19/243/011 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 3 tablets)

EU/2/19/243/012 (24 mg / 0,48 mg / 100 mg, 6 tablets)  
EU/2/19/243/013 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 1 tablet)  
EU/2/19/243/014 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 3 tablets)  
EU/2/19/243/015 (48 mg / 0,96 mg / 200 mg, 6 tablets)  
EU/2/19/243/016 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 1 tablet)  
EU/2/19/243/017 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 3 tablets)  
EU/2/19/243/018 (72 mg / 1,44 mg / 300 mg, 6 tablets)

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**

**BLISTER**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Simparica Trio 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio >2,5–5 kg  
Simparica Trio >5–10 kg  
Simparica Trio >10–20 kg  
Simparica Trio >20–40 kg  
Simparica Trio >40–60 kg

3 mg/0,06 mg/12,5 mg  
6 mg/0,12 mg/25 mg  
12 mg/0,24 mg/50 mg  
24 mg/0,48 mg/100 mg  
48 mg/0,96 mg/200 mg  
72 mg/1,44 mg/300 mg

sarolaner/moksidektin/pirantel (EN ili Latinski)



**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Zoetis

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**4. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.



## **B. UPUTA O VMP**

#### UPUTA O VMP ZA:

Simparica Trio tablete za žvakanje za pse od 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 2,5–5 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 5–10 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 10–20 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 20–40 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 40–60 kg

### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

#### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIJA

#### Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Str., Plankstadt  
68723 Baden-Wuerttemberg  
NJEMAČKA

ili

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona 17813  
ŠPANJOLSKA

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Simparica Trio tablete za žvakanje za pse od 1,25–2,5 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 2,5–5 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 5–10 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 10–20 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 20–40 kg  
Simparica Trio tablete za žvakanje za pse > 40–60 kg

Sarolaner, moksidektin, pirantel (kao embonat)

### 3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna tableta sadrži:

#### Djelatne tvari:

Simparica Trio tablete za žvakanje	sarolaner (mg)	moksidektin (mg)	pirantel (kao embonat) (mg)
za pse 1,25–2,5 kg	3	0,06	12,5
za pse >2,5–5 kg	6	0,12	25
za pse >5–10 kg	12	0,24	50

za pse >10–20 kg	24	0,48	100
za pse >20–40 kg	48	0,96	200
za pse >40–60 kg	72	1,44	300

#### **Pomoćne tvari:**

Butilhidroksitoluen (E321, 0,018%). Bojila: Sunset žuto FCF (E110), Allura crveno (E129), Indigotin, (E132).

Crvenkasto-smeđa obojena tableta oblika peterokuta sa zaobljenim rubovima. Tableta ima oznaku jačine sarolanera s jedne strane.

## **4. INDIKACIJE**

Za pse koji imaju ili su pod rizikom od mješovitih infestacija vanjskim i unutarnjim parazitima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana primjena protiv krpelja ili buha i gastrointestinalnih nematoda. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod također pruža istovremenu učinkovitost za prevenciju bolesti srčanog crva i angiostrongiloze.

#### Ektoparaziti

- Za liječenje infestacija krpeljima. Veterinarsko-medicinski proizvod ima trenutačan i postojan učinak ubijanja krpelja tijekom 5 tjedana protiv *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus* te tijekom 4 tjedna protiv *Dermacentor reticulatus*;
- Za liječenje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*). Veterinarsko-medicinski proizvod ima trenutačan i postojan učinak ubijanja buha protiv novih infestacija tijekom 5 tjedna;
- Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).

#### Gastrointestinalni nematodi

Za liječenje gastrointestinalnih infekcija oblicima i kukastim crvima:

- nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Toxocara canis*;
- L4 larve, nezreli odrasli oblici (L5) i adulti *Ancylostoma caninum*;
- adulti *Toxascaris leonina*;
- adulti *Uncinaria stenocephala*.

#### Drugi nematodi

- Za prevenciju bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis*)
- Za prevenciju angiostrongiloze smanjenjem razine infekcije nezrelim adultnim (L5) stadijima *Angiostrongylus vasorum*.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari.

## **6. NUSPOJAVE**

Gastrointestinalni znakovi kao što su povraćanje ili proljev, te sustavni poremećaji kao što su letargija, anoreksija/gubitak apetita mogu se pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima na temelju iskustva o neškodljivosti nakon stavljanja lijeka u promet. U većini slučajeva ti su znakovi blagi i prolazni.

Neurološki znakovi kao što su tremor, ataksija ili konvulzija mogu se pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima na temelju iskustva o neškodljivosti nakon stavljanja lijeka u promet. U većini slučajeva ti su znakovi prolazni.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi



## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Oralna primjena.

### Doza

Veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primijeniti u dozi od 1,2–2,4 mg/kg sarolanera, 0,024–0,048 mg/kg moksidektina i 5–10 mg/kg pirantela, prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina (kg)	Jačina tablete 3 mg/0,06 mg/12,5 mg	Jačina tablete 6 mg/0,12 mg/25 mg	Jačina tablete 12 mg/0,24 mg/50 mg	Jačina tablete 24 mg/0,48 mg/100 mg	Jačina tablete 48 mg/0,96 mg/200 mg	Jačina tablete 72 mg/1,44 mg/300 mg
1,25–2,5 kg	1					
>2,5–5 kg		1				
>5–10 kg			1			
>10–20 kg				1		
>20–40 kg					1	
>40–60 kg						1
>60 kg	Odgovarajuća kombinacija tableta					

### Način primjene

Tablete se mogu primijeniti sa ili bez hrane.

### Raspored liječenja:

Raspored liječenja potrebno je temeljiti na dijagnozi koju postavi veterinar, lokalnoj epidemiološkoj situaciji i/ili epidemiološkoj situaciji drugih područja koja je pas posjetio ili će posjetiti. Ako je prema mišljenju veterinara potrebna ponovna primjena proizvoda, sve sljedeće primjene moraju slijediti raspored s minimalnim intervalom od 1 mjeseca.

Proizvod je potrebno primjenjivati u pasa samo kada je istovremeno indicirano liječenje krpelja/buha i gastrointestinalnih nematoda. Ako ne postoji rizik od mješovitih istodobnih infestacija, potrebno je koristiti paraziticid užeg spektra.

*Liječenje infestacija buhama i krpeljima i gastrointestinalnim nematodima:*

Veterinarsko-medicinski proizvod može se koristiti kao dio sezonskog tretiranja buha i krpelja (kao zamjena za tretiranje proizvodima protiv buha i krpelja s jednom djelatnom tvari) u pasa s dijagnosticiranim istodobnim infestacijama gastrointestinalnim nematodima. Jednokratni tretman učinkovit je za liječenje infestacije gastrointestinalnim nematodima. Nakon liječenja infekcija nematodima, daljnje tretiranje protiv buha i krpelja potrebno je nastaviti proizvodom s jednom djelatnom tvari.

#### *Prevenција bolesti srčanog crva i angiostrongiloze:*

Jednokratna primjena također sprečava infestaciju s plućnim vascima (smanjujući broj nezrelih odraslih (L5) jedinki *A. vasorum*) i bolest srčanog crva (*D. immitis*) tijekom jednog mjeseca. Kada ovaj proizvod zamjenjuje drugi proizvod za prevenciju infestacije s plućnim vascima ili srčanim crvima, prvu dozu proizvoda potrebno je dati unutar jednog mjeseca od zadnje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda. U endemičnim područjima psi trebaju primati preventivne tretmane protiv plućnih vlasaca i/ili srčanih crva u mjesečnim intervalima. Preporučuje se nastaviti prevenciju srčanog crva dok ne protekne najmanje 1 mjesec od zadnjeg izlaganja komarcima.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Simparica Trio tablete su ugodnog okusa i većina pasa ih bez oklijevanja uzima od vlasnika. Ako pas ne želi dobrovoljno uzeti tabletu, ona se također može dati s hranom ili izravno u usta. Tablete se ne smiju lomiti.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon EXP.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Da bi postali izloženi sarolaneru, krpelji i buhe moraju se početi hraniti krvlju domaćina, stoga se ne može isključiti prijenos infektivnih bolesti koje paraziti prenose.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije učinkovit protiv odraslih oblika *D. immitis*. Međutim, slučajna primjena na psima infestiranim odraslim srčanim crvima ne ugrožava sigurnost pasa. Psi u područjima endemičnima za srčane crve (ili psi koji su putovali u endemična područja) mogu biti infestirani odraslim srčanim crvima. Održavanje učinkovitosti makrocikličkih laktona ključno je za kontrolu *Dirofilaria immitis*. Da bi se minimizirao rizik od selekcije rezistencije, preporučuje se pse testirati na prisutnost i cirkulirajućih antigena i mikrofilarija u krvi na početku svake sezone preventivnog liječenja. Samo se negativne životinje smiju tretirati.

Paraziti mogu razviti rezistenciju na određenu skupinu paraziticida u slučaju učestale i višekratne upotrebe proizvoda iz te klase. Zbog toga se upotreba ovog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinačnog slučaja i na lokalnim epidemiološkim informacijama o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta, kako bi se ograničila mogućnost buduće selekcije za rezistenciju.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

U odsutnosti raspoloživih podataka, liječenje štenadi mlađe od 8 tjedana i/ili pasa s tjelesnom težinom manjom od 1,25 kg potrebno je temeljiti na procjeni koristi i rizika koju provodi nadležni veterinar.

Proizvod dobro podnose psi s nedostatkom proteina 1 višestruke rezistencije na lijekove (MDR1 -/-). Međutim, kod ovih osjetljivih pasmina (koje mogu uključivati, ali nisu nužno ograničene na, poput kolija i srodnih pasmina) potrebno se strogo pridržavati preporučene doze.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nakon rukovanja proizvodom operite ruke.

Slučajno gutanje proizvoda može rezultirati nuspojavama, poput prolaznih ekscitatornih neuroloških znakova. Kako djeca ne bi imala pristup proizvodu, iz blistera vadite samo jednu po jednu tabletu za žvakanje i samo kada je to potrebno. Blister pakiranje nakon toga je potrebno vratiti u kartonsku kutiju odmah nakon upotrebe, a kutiju je potrebno čuvati izvan dohvata i pogleda djece. U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme trudnoće i laktacije ili u pasa namijenjenih za rasplod. Ne preporučuje se primjena u takvih životinja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Dokazano je da su makrociklički laktoni, uključujući moksidektin, supstrati za p-glikoprotein. Stoga se tijekom liječenja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom ostali proizvodi koji mogu inhibirati p-glikoprotein (npr. ciklosporin, ketokonazol, spinozad, verapamil) mogu se istodobno primjenjivati samo u skladu s procjenom koristi i rizika od strane nadležnog veterinar.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu zabilježene nuspojave u zdravih štenaca starih 8 tjedana nakon što im je primijenjena doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze u obliku 7 uzastopnih mjesečnih primjena.

U laboratorijskim istraživanjima, proizvod je imao dobru podnošljivost u pasa s nedostatkom proteina-1 (MDR-1 -/-), nakon jedne oralne primjene 3 puta veće doze od preporučene. Nakon jednokratne primjene doze do 5 puta veće od maksimalne preporučene doze za ovu osjetljivu pasminu pasa, primijećene su prolazna ataksija i/ili mišićna fascikulacija

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/>)).

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Krpelji na životinji prije primjene ili pri novim infestacijama nakon primjene proizvoda ugibaju u roku od 48 sati.

Za buhe, početak učinkovitosti je u roku od 12 do 24 sata nakon hvatanja na domaćina tijekom pet tjedana nakon primjene proizvoda. Buhe na životinji prisutne prije primjene ugibaju u roku od 8 sati. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ubija nove buhe na psu prije nego što uspiju izleći jajašca i tako sprječava kontaminaciju okoline buhama u područjima kojima pas ima pristup.

Tablete su pakirane u blistere od aluminijske folije/folije, i pakirane su u vanjsku kartonsku kutiju. Svaka jačina tableta dostupna je u pakiranjima veličine od 1, 3 ili 6 tableta. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.